C.I.B .08.01. **Janvier 2008**

Destinataires : Les Directeurs des établissements concernés (établissements de santé et prestataires) et leurs Responsables Qualité/Matériovigilance.

IMPORTANT- RAPPEL de DISPOSITIFS

Rappel relatif aux « CADD Medication Cassette Réservoirs »

Codes produit : 21.7001.24 (50ml) – 21.7002.24 (100ml) – 21.7100.24 (100mL Jaune).
Lots : de 023X17 à 122X17.

Chers Clients,

Lors d'une première communication en Juin dernier (cf. C.I.B.07.06) nous vous informions d'un problème de fuites lors de l'utilisation des pompes pour thérapies ambulatoires CADD, et liées à un défaut de soudure de la connexion tubulure - poche interne de certaines cassettes.

Ces derniers mois, les ingénieurs ont travaillé à corriger et optimiser le process de fabrication afin d'éliminer définitivement cette problématique. Garantie nous est donnée aujourd'hui que tous les lots portant le numéro 123X17 ou supérieur à 123X17 peuvent être utilisés en toute sécurité.

Vous pouvez donc de nouveau utiliser les pompes CADD normalement suivant les spécifications du manuel d'utilisation.

A titre préventif, et en accord avec l'AFSSAPS, nous souhaitons que les cassettes dont les numéros de lots sont compris entre : 023X17 et 122X17, et qui ne présentent pas cette garantie ne soient plus utilisées.

Aussi, nous vous remercions de bien vouloir identifier, inventorier vos stocks, et de nous les communiquer dans les meilleurs délais, afin que nous puissions procéder au plus vite à leur échange. Les cassettes éventuellement déjà distribuées au domicile des patients ne sont pas concernées par ce rappel, étant donné le risque limité pour le patient déjà informé du risque de fuite de part notre communication de juin 2007.

Nous nous engageons à échanger toutes les cassettes concernées, et encore stockées, en vos locaux, dans les toutes prochaines semaines.

Afin d'accélérer le processus d'échange, nous vous remercions de bien vouloir dument compléter le questionnaire joint ci-contre.

Hôpital :
Nom Contact :
Service :
Adresse :

Cordonnées - Tél. : Fax :
Courriel :

Nous **ne possédons plus de** cassettes : ☐

Nous **possédons encore des cassettes** : ☐

Détails des cassettes encore en notre possession :

Code Produit :	**Lot :**	**Nombre d'unités :**

Signature : Date : Tampon Etabl.

Et de le retourner par fax au : Service Marketing – Smiths Medical France - **01 58 42 50 30.**

Pour toute autre information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter :
Mme Marie-Christine HEROT au 01 58 42 50 00.

Désolés pour les désagréments qui seront occasionnés par ce fait, nous vous remercions pour votre aimable concours et vous prions de bien vouloir croire en l'expression de nos plus sincères regrets.

Marie-Odile CARRETTE
RA/QA Director, France
Smiths Medical International.